

식품의약품안전처 공고 제2025 -239호

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 일부 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 5월 30일

식품의약품안전처장

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

기능성 원료 인정심사 업무가 10년 전 대비 약 2배 증가함에 따라 심사원 확충 등 심사업무를 신속히 처리하기 위하여 심사 수수료를 상향 조정하고, 건강기능식품의 영양성분 정보를 수집하여 정책 수립 및 공공데이터로 활용할 수 있도록 건강기능식품 품목제조신고를 하는 경우 제출하는 서식에 건강기능식품의 영양성분을 적는 란을 마련하고, 영업허가 또는 신고를 신청하는 사람이 외국인인 경우 신원 확인을 위해 제출할 수 있는 서류의 범위에 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 발급한 서류를 추가하는 한편, 영업신고사항 변경 또는 품목제조 신고사항 변경 시 제출하도록 하는 서류 중 불필요한 서류를 폐지하는 등 현행 제도의 일부를 개선·보완하려는 것임.

2. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 7월 9일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 412호

○ 전화 : 043-719-2461, 팩스 : 043-719-2450

전자 우편 : choie5@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “동법시행령”을 “같은 법 시행령”으로 한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 “영업허가신청서”를 “영업허가 신청서”로 하고, 같은 항 제1호바목 중 “제25조의4제1항제2호”를 “제25조의4제2항제2호”로 하며, 같은 조 제3항 중 “「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항 전단 중 “교부”를 “발급”으로 하고, 같은 조 제5항 중 “재교부를”을 “재발급을”로, “영업허가증재교부신청서”를 “영업허가증 재발급신청서”로 한다.

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류
2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

제5조제2항 단서 중 “「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접”을 “다음 각 호의 어느

하나에 해당하는 서류를”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류
2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

제6조제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “신고사항변경신고서”를 “신고사항변경신고서”로 하고, 같은 항 제1호를 삭제한다.

제8조제2항 중 “교부”를 “발급”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “재교부를”을 “재발급을”로, “품목제조신고증재교부신청서”를 “품목제조신고증 재발급신청서”로 한다.

제9조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “품목제조신고사항변경신고서”를 “품목제조신고사항 변경신고서”로, “포함한다)에 품목제조신고증을 첨부하여”을 “포함한다)를”로 한다.

제14조제2항제1호를 삭제하고, 같은 조 제3항 중 “동조제2항제3호”를 “같은 조 제2항제3호”로, “서류외에 사실확인”을 “서류 외에 신원확인”으로 하며, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 제3조제3항 또는 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를

제출하게 할 수 있다.

제18조제6항 중 “교부하고”를 “발급하고”로 한다.

제20조제2항 중 “교부하고 수료증교부대장”을 “발급하고 수료증발급대장”으로 한다.

제20조의2에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 영 제2조제3호나목에 따른 건강기능식품유통전문판매업자

제23조제2항 중 “교부”를 “발급”으로 한다.

제31조제2항 중 “교부”를 “발급”으로 한다.

별표 1 제5호다목 중 “캐스터, 피드부 경로”를 “캐니스터(소분·조합기에 정해진 양을 자동으로 공급하기 위해 건강기능식품을 종류별로 보관하고 있는 용기), 피드부 경로(캐니스터에서 배출된 건강기능식품이 포장 위치까지 이동하는 경로 전체)”로 한다.

별표 4의 제목 중 “영업자준수사항 (제12조제2항 관련)”을 “영업자의 준수사항 (제12조제2항 관련)”으로 한다.

별표 4 제1호거목 중 “제1호자목(4)”을 “제1호자목3)”으로 하고, 같은 호머목 중 “제1호자목(1)”을 “제1호자목1)”로 한다.

별표 6의 액상제품부터 성분까지의 비고란 제2호 전단 중 “4개(세균발육검사용 3개)”를 “6개(세균발육검사용 5개)”로 한다.

별표 9 I 제3호 단서 중 “허위·과대광고는 같은 품목에 대하여 같은 날에 같은 매체로 광고한 경우 같은 위반행위로 보고, 건강기능식품에”를 “건강기능식품에”로 한다.

별표 11 제5호 가목 및 나목을 각각 다음과 같이 한다.

가. 신규신청	4,500,000원	5,000,000원
나. 변경신청	1,800,000원	2,000,000원

별표 12 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

15	별표 4 제4호아목을 위반하여 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합실을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자가 아닌 자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁한 영업자	100만원
16	별표 4 제4호아목을 위반하여 위탁계약서를 영업소에 보관하지 않은 영업자	30만원

별지 제1호서식 신청인 첨부서류 제1호라목 중 “교육증명서”를 “교육필증”으로 하고, 같은 호마목 중 “「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조의4제1항제2호”를 “「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조의4제2항제2호”로 하며, 제2호마목 중 “교육증명서”를 “교육필증”으로 하고, 담당 공무원 확인사항 제4호 중 “결격사유”를 “법 제9조제1항제3호에 따른 결격사유”로 한다.

별지 제5호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식 처리절차 중 “신고증 교부”를 “신고증 발급”으로 한다.

별지 제13호서식 첨부서류 중 제1호가목을 삭제하고, 제2호 “변경신고: 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외합니다)”를 “변경신고: 없음”으로 한다.

별지 제14호 서식 참고사항 중 “「부가가치세법」 제8조제7항”을 “「부가가치세법」 제8조제8항”으로 한다.

별지 제15호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제18호서식 중 제출서류는 “품목제조신고증”을 “없음”으로 하고, “교부”를 “발급”으로 한다.

별지 제28호서식 중 담당공무원 확인사항과 행정정보 공동이용 동의서를 다음과 같이 하고, 행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서 제1호 중 ‘제29조부터 제32조까지’를 ‘제29조부터 제33조’로 한다.

담당 공무원 확인사항	1. 영업양도의 경우: 없음 2. 상속의 경우: 가족관계증명서	「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제14조제1항에 따라 상속인이 영업자의 지위승계 신고와 폐업신고를 함께 하는 경우에는 수수료를 면제합니다.
행정정보 공동이용 동의서		
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 가족관계증명서를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.		
신고인		(서명 또는 인)
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]		

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수수료에 관한 적용례) 별표 11 제5호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 건강기능식품의 원료 또는 성분의 인정을 신청하는 것부터 적용한다.

제3조(과태료 기준 신설에 관한 적용례) 별표 12 제4호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 위반한 행위부터 적용한다.

건강기능식품 영업허가사항 변경 []허가신청서 []신 고 서

※ 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			1. 변경허가 가. 전문제조업: 14일 나. 벤처제조업: 10일 2. 변경신고: 7일

신청(신고)인	성명(법인명)	생년월일(법인등록번호)
	주소	전화번호

변경대상	영업소 명칭 또는 상호명	
	영업의 종류	허가번호

변경사항	변경 전	변경 후
영업자 성명 (법인의 경우 그 대표자의 성명)		
영업소 명칭 또는 상호		
영업소의 소재지		
제조시설 중 작업장, 건강기능식품 취급시설이나 급수시설	(변경내용 또는 평면도 별첨)	(변경내용 또는 평면도 별첨)
건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭이나 상호		

변 경 사 유

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조와 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 건강기능식품제조업 허가사항의 변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

1. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1		•	21		•
2		•	22		•
3		•	23		•
4		•	24		•
5		•	25		•
6		•	26		•
7		•	27		•
8		•	28		•
9		•	29		•
10		•	30		•
11		•	31		•
12		•	32		•
13		•	33		•
14		•	34		•
15		•	35		•
16		•	36		•
17		•	37		•
18		•	38		•
19		•	39		•
20		•	40		•

2. 건강기능식품의 영양성분

※ 작성방법

가. 영양표시단위는 아래의 4가지 방법중 하나를 선택합니다.

① 1회 분량당 [] ② 1일 섭취량당 [] ③ 100g당 [] ④ 100mL당 []

나. 가목에 따른 내용량을 아래에 적습니다.

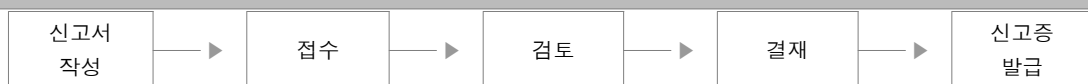
① 1회 분량: (g 또는 mL), ② 1일 섭취량: (g 또는 mL), ③ 1일 섭취횟수: (회)

번호	영양성분	함량	번호	영양성분	함량
1	열량	kcal	5	지방	g
2	나트륨	mg	6	단백질	g
3	탄수화물	g	7	그 밖의 영양성분	
4	당류	g			

유의사항

- 첨부서류 중 제4호는 품목제조신고서를 제출받은 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 품목제조신고한 내용 중 해당 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 해당 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로 하여야 합니다.
- 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조)

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청(건강기능식품제조신고 담당부서)

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 규칙은 「건강기능식품에 관한 법률」 및 동법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p> <p>제3조(영업허가의 신청) ①법 제5조제1항에 따라 건강기능식품 제조업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 <u>영업허가신청서</u>(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업(이하 “건강기능식품전문제조업”이라 한다)</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. <u>제25조의4제1항제2호</u>에 따른 제품표준서, 제조관</p>	<p>제1조(목적) ----- ----- <u>같은</u> <u>법 시행령</u>----- ----- -----.</p> <p>제3조(영업허가의 신청) ①----- ----- ----- -----<u>영업허가 신</u> <u>청서</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 가. ~ 마. (현행과 같음) 바. <u>제25조의4제2항제2호</u>----- -----</p>

<신 설>

<신 설>

④ 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 하는 때에는 별지 제2호서식의 영업허가증을 교부하여야 한다. 이 경우 허가한 사항에 대하여는 별지 제3호서식의 영업허가관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

⑤ 영업자가 허가증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 허가증의 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제4호서식의 영업허가증재교부신청서에 헐어 못쓰게

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류

2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

④-----

--- 발급-----

⑤-----

-- 재발급을 -----
----- 영업허가
증 재발급신청서-----

다.

1. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)

2. 삭 제

3.·4. (생 략)

③ ~ ⑤ (생 략)

제8조(품목제조신고 등) ① (생 략)

② 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 품목제조 신고를 받은 때에는 별지 제16호서식의 품목제조신고증을 신고인에게 교부하고 그 내용을 별지 제17호서식의 품목제조신고관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

③ 영업자가 품목제조신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 품목제조신고증의 재교부를 받으려는 때에는 별지 제17호의2서식의 품목제조신고증재교부신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 헐어 못쓰게 된 품목제조신고증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 지

-.

<삭 제>

3.·4. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제8조(품목제조신고 등) ① (현행과 같음)

②-----

----- 발급-----

-----.

③-----

----- 재발급을 ---
----- 품목제조신고증 재발급신청서-----

방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제9조(품목제조신고사항의 변경 신고) ①법 제7조제1항 후단의 규정에 따라 품목제조 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제18호 서식의 품목제조신고사항변경 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품목제조신고증을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 건강기능식품의 경우를 제외한다.

1. ~ 3. (생략)

② (생략)

제14조(영업자의 지위승계신고)

① (생략)

② 제1항에 따른 신청을 받은 허가관청 또는 신고관청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 구분에 따른 서류(양도인과 양수인이 허가관청 또는 신고관청에 함께 방문

-----.

제9조(품목제조신고사항의 변경 신고) ① -----

-----품목제조신고사항 변경 신고서-----
포함한다)를 -----

-----.

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제14조(영업자의 지위승계신고)

① (현행과 같음)

② -----

하여 신고하는 경우에는 제외한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 영업양도의 경우: 「본인서명 사실 확인 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 본인서명 사실확인서

2. (생략)

③허가 또는 신고관청은 신청인이 법 제9조제1항제3호 또는 동 조제2항제3호의 규정에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항의 서류외에 사실확인 에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. <후단 신설>

④ (생략)

-----.

-----.

<삭 제>

2. (현행과 같음)

③-----
-----같은 조 제2항제3호-----

-----서류 외에 신원확인-----
-----.
이 경우 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 제3조제3항 또는 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 할 수 있다.

④ (현행과 같음)

제18조(교육실시기관 등) ① ~

⑤ (생략)

⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 자체교육을 실시한 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자는 교육대상자에게 교육필증을 교부하고, 교육일시, 교육대상자 명부 및 교육내용 등의 세부사항을 작성하여 관련 증빙서류와 함께 교육실시한 날부터 15일 이내에 신고관청에 제출하여야 한다.

제20조(교육계획 등) ① (생략)

② 안전위생교육기관은 교육을 수료한 자에게 수료증을 교부하고 수료증교부대장 등 교육에 관한 기록을 2년 이상 보관하여야 한다.

③·④ (생략)

제20조의2(기준·규격·원료 또는 성분의 인정) 법 제14조제2항·제3항 및 법 제15조제2항·제3항에서 “총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나

제18조(교육실시기관 등) ① ~

⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

발급하고-----

-----.

제20조(교육계획 등) ① (현행과 같음)

② -----
----- 발급하고
수료증발급대장 -----

-----.

③·④ (현행과 같음)

제20조의2(기준·규격·원료 또는 성분의 인정) -----

에 해당하는 자를 말한다.

1. ~ 8. (생략)

<신설>

제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ① (생략)

②관계공무원이 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등을 수거한 때에는 별지 제31호서식의 수거증을 교부하여야 한다.

③ ~ ⑥ (생략)

제31조(행정처분의 기준 등) ① (생략)

②법 제30조의 규정에 따라 관계공무원이 건강기능식품을 압류한 때에는 별지 제31호서식의 압류증을 교부하여야 한다.

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. 영 제2조제3호나목에 따른 건강기능식품유통전문판매업자

제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ① (현행과 같음)

②-----

----- 발급-----
-----.

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제31조(행정처분의 기준 등) ① (현행과 같음)

②-----

----- 발급-----.